

THE BRITISH LIBRARY
SCIENCE REFERENCE AND INFORMATION SERVICE

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International office

INTERNATIONAL REQUEST PUBLISHED BY VIRTUE OF THE PATENT COOPERATION TREATY

(51) International classification of the patents
A61F 2/06

(11) International publication number:
WO 93/17636

(43) Date of international publication:
September 16, 1993

(21) International request number:
PCT/FR93/00246

(74) Assignee: JACOBSON, Claude; Cabinet
Lavoix, 2, Place d'Estienne-d'Orves, F-75441 Paris
Cédex 09 (FR)

(22) Date of the international filing:
March 11, 1993

(81) Designated countries: CA, JP, US, european
patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE,
IT, LU, MC, NL, PT, SE)

(30) Priority data:
92/02971 March 12, 1992 FR

Request published
With international search report

(71) Applicant (for all the designated countries,
except USA):
LABORATOIRE PEROUSE IMPLANT [FR/FR];
B.P. 6, Z.A. d'Outreville, F-60540 Bornel (FR)

(72) Inventors and

(73) Inventors/applicants (USA only): RICHARD,
Thierry [FR/FR]; 71, boulevard Arago, F-75013
Paris (FR), PEROUSE, Eric [FR/FR]; 176, Parc de
Cassan, F-95290 L'Isle-Adam (FR).

(54) Title: EXPANSIBLE ENDOPROSTHESIS FOR HUMAN OR ANIMAL TUBULAR ORGANS AND
TOOL FOR POSITIONING SAID ENDOPROSTHESIS.

(57) Abstract

Endoprosthesis consisting of an expandable tubular mesh (2) embedded in a plastic or elastomer extensible film (3). The tool for positioning said endoprosthesis comprises a tube-guide provided at its distal end with a tulip shaped housing. Cutting threads cause the housing to open longitudinally into several petal-like parts. Application to endoluminal treatment of aneurisms and dilations.

FOR INFORMATION ONLY

Codes used to identify the member countries of the Patent Cooperation Treaty (PCT), on the cover pages of the international requests publication brochures, by virtue of the PCT.

AT	Austria	FR	France	MR	Mauritania
AU	Australia	GA	Gabon	MW	Malawi
BB	Barbados	GB	United Kingdom	NL	Netherlands
BE	Belgium	GN	Guinea	NO	Norway
BF	Burkina Faso	GR	Greece	NZ	New Zealand
BG	Bulgarie	HU	Hungary	PL	Poland
BJ	Benin	IE	Ireland	PT	Portugal
BR	Brazil	IT	Italy	RO	Romania
CA	Canada	JP	Japan	RU	Russian Federation
CF	Central african Rep.	KP	North Korea	SD	Sudan
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SK	Slovaquian Republic
CI	Ivory Coast	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SU	Soviet Union
CS	Czechoslovakia	LU	Luxembourg	TD	Chad
CZ	Czech Republic	MC	Monaco	TG	Togo
DE	Germany	MG	Madagascar	UA	Ukraine
DK	Denmark	MI	Mali	US	U.S.A
ES	Spain	MN	Mongolia	VN	Vietnam
FI	Finland				

1

Expandible endoprosthesis for human or animal tubular organs and positioning tool for said endoprosthesis

The present invention relates to an expandible endoprosthesis for human or animal organs, comprising an expandible tubular mesh, shaped in the general form of a cylinder. It specifically applies to the endoluminal treatment of aneurisms and dilations.

The endoprosthesis of this kind are usually made of a simple metallic mesh, which is either inflatable with a small balloon or autoexpansible. After a transluminal dilation, endoluminal insertion of these prosthesis is made with a catheter probe, and the prosthesis is then dilated or released.

These known endoprosthesis are not totally satisfactory because the tissues penetrate the mesh and suffer trauma, and furthermore, the endoprosthesis create turbulences in the blood stream.

In addition, these endoprosthesis cannot be used to treat aneurisms, or more generally, to tie together two healthy sections of a tubular organ, such as a blood vessel, since they are not impervious to liquids.

The purpose of this invention is to offer an expandible endoprosthesis without these limitations. To that effect, the object of this invention is an endoprosthesis, of the aforementioned type, characterized by the fact that the mesh is embedded in a plastic or elastomeric extensible and biocompatible film, said film filling the mesh and covering the entire surface of the mesh.

Here are other characteristics:

- The film is made of polymeric material such as polyurethane or rubber, synthetic or natural.
- The endoprosthesis being autoexpansible, its extremities are flared when it is dilated.
- The mesh is made of stainless steel, or some fairly rigid plastic material such as polytetrafluoroethylene, made opaque to X-rays.
- The invention also relates to a positioning tool for an expandible endoprosthesis, such as the one described above. This tool consists of:

- A tube guide featuring a tulip shaped housing for the contracted endoprosthesis at its distal end and,
- Some means to longitudinally open the tulip.

In one design, said means consist of cutting wires which will cut the tulip into several petals, these wires being connected to the control handle.

In another design, said means comprise a longitudinal seam in the tulip, each edge of the seam featuring a number of gussets, the gussets on each edge overlapping each other and being maintained in position by a thread which run through them and is connected to the control handle.

Several possible designs of this invention are described below, with reference to the attached sketches, which are as follows:

- Figure 1 is a sketch of the endoprosthesis according to this invention, in the retracted configuration.
- Figure 2 is a sketch of the same endoprosthesis, but in the expanded configuration.
- Figure 3 is a perspective view on a much larger scale, of the tool used to position an expandable endoprosthesis according to this invention.
- Figure 4 is a longitudinal cross-section of the tool shown on Figure 3.
- Figure 5 is a cross-section of Figure 4, taken on line V-V.
- Figure 6 illustrates how to use the tool shown on Figures 3 through 5.
- Figure 7 illustrates the resulting expansion of the endoprosthesis, and,
- Figure 8 is a perspective view, at a much larger scale, of another positioning tool for an expandable endoprosthesis according to the present invention.

The endoprosthesis shown on Figures 1 and 2 is made of a tubular mesh (2) embedded in a film (3).

The mesh (2) is made of a biocompatible stainless steel. It can be made of either woven or knitted wires, or by axially expanding a tube, or by any other applicable techniques. Said mesh can undergo plastic deformations, which means that its can assume two stable shapes, one having a smaller diameter as shown on Figure 1, where the mesh pattern takes the shape of axially elongated diamonds, the other, of a much larger diameter and shorter length, shown in Figure 2, where the diamonds are elongated along the circumference.

The mesh (2) is totally embedded in a film (3), made of an extensible material, impervious to

liquid, and which fills the voids in the mesh. This material is sufficiently extensible to allow the film to stretch as the mesh (2) extends from its contracted state to its extended state, without tearing or separating even though the mesh openings are being distorted. The proper materials are either a biocompatible elastomer, such as a synthetic or natural rubber, or a biocompatible polymer such as polyurethane.

To embed the mesh (2) in the film (3), one can use co-extrusion or dipping techniques, after the metal has been degreased and specially treated with an adhesion enhancing compound. Thus, in the dilated state, this yields a tubular section, which is impervious to liquid and which can be used as endoprosthesis or stent after transluminal dilation. This endoprosthesis does not traumatize the tissues and creates practically no turbulence in the blood stream, since the tissues and the blood are in contact with the near smooth surface of a polymeric or elastomeric material.

Because it is impervious to liquid, the endoprosthesis can be used for the endoluminal treatment of aneurism by bridging the aneurism, each extremity of the endoprosthesis being radially pushed against the wall of healthy arterial sections adjacent to the aneurism.

In another design, shown on Figures 3 through 7, the mesh (2) of the endoprosthesis (1A) is autoexpansile, which is easily achieved by using a conventional stainless steel having spring characteristics.

The positioning of the endoprosthesis (1A) is done by compressing it radially until it assumes the shape indicated in Figure 1, which is unstable, and then inserting it in the tulip shaped device at one end of the positioning tool (5) shown on Figures 3 through 5.

The distal end of the tulip (4) is open and features three slots (6), 120 degrees apart. Its proximal end features an internal shoulder (7) from which a tube guide (8) originates. In the plane of each slot (6), a channel (9), built in the wall thickness of tube (8), opens to the outside through radially located orifices (10, 11), one near the shoulder (7), the other near the proximal end of the guide tube (8).

One can also include, within the wall thickness of guide tube (8), longitudinal channels (12,13) as shown, for the purpose of injecting fluids, said channels originating at the proximal end of the tube and terminating in the open lumen of tube (8), near the shoulder (7).

In each of the aforementioned planes, a flexible wire (14) is inserted in slot (6). An internal strand (15) of said wire runs along the inside wall of tulip (4), goes through orifice (16) located

in shoulder (7), goes in orifice (10), runs along channel (9), exits through orifice (11) and terminates at the control handle (17) (Figure 3). An external strand (18) of wire (14) runs along the outside wall of the tulip, follows the same path (19, 11) as strand (15) and also terminates at the activating handle (17). Said handle is therefore connected to six wire strands, and the three internal strands (15) are pushed against the inside wall of the tulip as a result of the endoprosthesis (1A) tendency to expand.

To use the endoprosthesis after a transluminal dilation, or for the treatment of aneurisms, the tool (5) is inserted into a guide and introduced through the skin, then advanced to the desired location in the usual endoluminal fashion.

The user then pulls on the handle (17). The handle pulls the three wires (15) taut, and these wires each cut the tulip along one of its generatrix. The tulip will thereby slowly release the endoprosthesis, which will expand by itself as shown on Figure 6. When the tulip is fully unfolded, the tool is withdrawn by pulling on the tube (8).

In the expanded configuration (Figure 7), one can see that both ends of the endoprosthesis have flared on their own, which has two beneficial results: one, the seal between the endoprosthesis and the artery is strengthened, and two, the extremities (19) of the mesh wires protrude slightly from the film (3) and therefore act as anchor points between the endoprosthesis and the artery. A very stable positioning of the endoprosthesis is therefore achieved.

The mesh (2) can be made of other materials. For instance, to construct an autoexpansible endoprosthesis, one can use wire made of a relatively rigid polymer, having the required spring characteristics, such as polytetrafluoroethylene (PTFE), after it has been made opaque to X-ray.

Figure 8 shows another design configuration of the positioning tool (5), which differs from the tool described earlier by the way the tulip is made to open longitudinally.

Indeed, the tulip is longitudinally slit across its entire length. Both edges of the slot feature a number of protruding cylindrical gussets (20). When the tulip is in the closed cylindrical configuration, and houses an autoexpansible prosthesis (1A) in the contracted state, the gussets (20) on both edges overlap and the thread (21), which goes through each gusset and whose proximal end is connected to the control handle (17), ensures that the assembly stays closed.

The endoprosthesis is released simply by pulling on the control handle (17).

CLAIMS

- 1 - Expansible endoprosthesis for human or animal tubular organs, consisting of an expandible mesh (2, 2A), roughly cylindrical in nature, characterized by the fact that the mesh is embedded in an extensible and biocompatible plastic or elastomeric film (3), said film filling the voids in the mesh and covering the mesh in its entirety.
- 2 - Endoprosthesis according to claim 1, characterized by the fact that the film (3) is made of such polymers as polyurethane or natural or synthetic rubber.
- 3 - Endoprosthesis according to claims 1 or 2, autoexpandible in nature, characterized by the fact that the extremities of the endoprosthesis (1A) are flared when it is in the dilated state.
- 4 - Endoprosthesis according to any of the previous claims 1 to 3, characterized by the fact that the mesh (2) is made of stainless steel.
- 5 - Endoprosthesis according to any of the previous claims 1 to 3, characterized by the fact that the mesh (2) is made of a sufficiently rigid plastic material, such as polytetrafluoroethylene, which has been made opaque to X-ray.
- 6 - Positioning tool for an autoexpandible endoprosthesis, characterized by the following features:
 - A tube guide (8) with a tulip shaped housing (4) to receive the endoprosthesis (4) in the contracted state at its distal end; and
 - Means (14, 17; 20, 21, 17) to longitudinally open the tulip.
- 7 - Tool according to claim 6, characterized by the fact that said means (14, 17) consist of wires to cut the tulip (4) into several petals, said wires being connected to a control handle (17).
- 8 - Tool according to claim 6, characterized by the fact that said means (20, 21, 17) consist of a longitudinal opening in the tulip, both edges of said opening featuring a number of gussets (20), gussets on each side overlapping each other and being kept in place by

a thread (21) which runs through them and is connected to the control handle (17)

Note: "FEUILLE DE REMplacement" at the bottom of the last three sheets means
"SUBSTITUTED SHEET"

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 5 : A61F 2/06	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 93/17636 (43) Date de publication internationale: 16 septembre 1993 (16.09.93)
---	----	---

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR93/00246 (22) Date de dépôt international: 11 mars 1993 (11.03.93) (30) Données relatives à la priorité: 92/02971 12 mars 1992 (12.03.92) FR	(74) Mandataire: JACOBSON, Claude; Cabinet Lavoix, 2. place d'Estienne-d'Orves, F-75441 Paris Cedex 09 (FR). (81) Etats désignés: CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(71) Déposant (<i>pour tous les Etats désignés sauf US</i>): LABORATOIRE PEROUSE IMPLANT [FR/FR]; B.P. 6, Z.A. d'Outreville, F-60540 Bornel (FR). (72) Inventeurs; et (75) Inventeurs/Déposants (<i>US seulement</i>): RICHARD, Thierry [FR/FR]; 71, boulevard Arago, F-75013 Paris (FR). PEROUSE, Eric [FR/FR]; 176, parc de Cassan, F-95290 L'Isle-Adam (FR).	Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>

(54) Title: EXPANSIBLE ENDOPROSTHESIS FOR HUMAN OR ANIMAL TUBULAR ORGANS AND TOOL FOR POSITIONING SAID ENDOPROSTHESIS

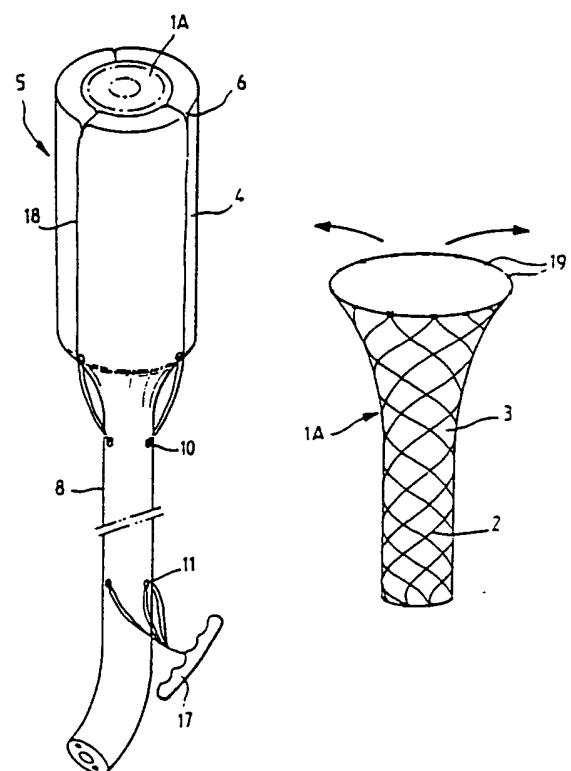
(54) Titre: ENDOPROTHESE EXPANSIBLE POUR ORGANE TUBULAIRE HUMAIN OU ANIMAL, ET OUTIL DE MISE EN PLACE

(57) Abstract

Endoprosthesis consisting of an extensible tubular mesh (2) embedded in a plastic or elastomer extensible film (3). The tool for positioning said endoprosthesis comprises a tube-guide provided at its distal end with a tulip-shaped housing. Cutting threads cause the housing to open longitudinally into several petal-like parts. Application to endoluminal treatment of aneurisms and dilations.

(57) Abrégé

Cette endoprothèse est constituée d'un treillis tubulaire extensible (2) noyé dans un film extensible (3) en une matière plastique ou élastomère. Outil de mise en œuvre en forme de tulipe à l'extrémité distale d'un conduit guide. La tulipe est ouverte longitudinalement en plusieurs pétales par des fils de coupe. Application au traitement des anévrismes et aux dilatations par voie endoluminale.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures
publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	FR	France	MR	Mauritanie
AU	Australie	GA	Gabon	MW	Malawi
BB	Barbade	GB	Royaume-Uni	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	GN	Guinée	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	PL	Pologne
BJ	Bénin	IE	Irlande	PT	Portugal
BR	Brésil	IT	Italie	RO	Roumanie
CA	Canada	JP	Japan	RU	Fédération de Russie
CF	République Centrafricaine	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CG	Congo	KR	République de Corée	SE	Suède
CH	Suisse	KZ	Kazakhstan	SK	République slovaque
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SN	Sénégal
CM	Cameroun	LK	Sri Lanka	SU	Union soviétique
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CZ	République tchèque	MC	Monaco	TC	Togo
DE	Allemagne	MD	Madagascar	UA	Ukraine
DK	Danemark	MI	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
ES	Espagne	MN	Mongolie	VN	Viet Nam
FI	Finlande				

Endoprothèse expansible pour organe tubulaire humain ou animal, et outil de mise en place.

La présente invention est relative à une endoprothèse expansible pour organe tubulaire humain ou animal, du type comprenant un treillis expansible de forme générale cylindrique. Elle s'applique en particulier au traitement des anévrismes et aux dilatations par voie endoluminale.

Les endoprothèses de ce type sont généralement constituées d'un simple treillis métallique dilatable au moyen d'un ballonnet, ou autoexpansable. Après une dilatation transluminale, elles sont introduites, au moyen d'une sonde, par voie endoluminale, puis dilatées ou libérées.

Ces endoprothèses connues ne sont pas totalement satisfaisantes, car les tissus pénètrent dans les mailles du treillis et sont traumatisées, et, en outre, l'endoprothèse crée des turbulences dans le flux sanguin.

De plus, ces endoprothèses ne peuvent pas être utilisées pour le traitement des anévrismes, ou plus généralement pour relier deux tronçons sains d'un organe tubulaire tel qu'un vaisseau, puisqu'elles ne sont pas étanches aux liquides.

L'invention a pour but de fournir une endoprothèse expansible qui élimine ces inconvénients. A cet effet, elle a pour objet une endoprothèse du type précité, caractérisée en ce que le treillis est noyé dans un film en une matière plastique ou élastomère extensible et biocompatible, ce film emplissant les mailles du treillis et recouvrant la totalité de la surface du treillis dans la partie courante de celui-ci.

Suivant d'autres caractéristiques :

- le film est constitué d'un polymère tel qu'un polyuréthane ou d'un caoutchouc naturel ou

synthétique;

- l'endoprothèse étant du type autoexpansible, les parties d'extrémité de l'endoprothèse sont évasées à l'état dilaté de celle-ci;

5 - le treillis est en acier inoxydable ou en une matière plastique relativement rigide telle que le polytétrafluoroéthylène rendue radio-opaque.

10 L'invention a également pour objet un outil de mise en place d'une endoprothèse autoexpansible telle que définie ci-dessus. Cet outil comprend :

- un conduit-guide pourvu à son extrémité distale d'une tulipe de logement de l'endoprothèse à l'état contracté; et

15 - des moyens pour ouvrir longitudinalement la tulipe.

Suivant un mode de réalisation, lesdits moyens comprennent des fils de découpe de la tulipe en plusieurs pétales, reliés à une poignée d'actionnement.

20 Suivant un autre mode de réalisation, lesdits moyens comprennent une ouverture longitudinale de la tulipe dont chaque bord présente une série de goussets, les goussets des deux bords étant imbriqués les uns dans les autres et étant maintenus par un cordon qui les traverse et qui est relié à une poignée d'actionnement.

25 Des exemples de réalisation de l'invention vont maintenant être décrits en regard du dessin annexé, sur lequel :

- la Figure 1 représente schématiquement une endoprothèse suivant l'invention à l'état rétracté;

30 - la Figure 2 représente schématiquement la même endoprothèse à l'état dilaté;

- la Figure 3 représente à échelle très agrandie, en perspective, un outil de mise en place d'une endoprothèse autoexpansible suivant l'invention;

35 - la Figure 4 est une vue en coupe longitudi-

nale de l'outil de la Figure 3;

- la Figure 5 est une vue prise en coupe suivant la ligne V-V de la Figure 4;

5 - la Figure 6 illustre l'utilisation de l'outil des Figures 3 à 5;

- la Figure 7 illustre la dilatation correspondante de l'endoprothèse; et

10 - la Figure 8 représente schématiquement, à échelle très agrandie et en perspective, un autre outil de mise en place d'une endoprothèse autoexpansible suivant l'invention.

L'endoprothèse 1 représentée aux Figures 1 et 2 est constituée d'un treillis tubulaire 2 noyé dans un film 3.

15 Le treillis 2 est constitué d'acier inoxydable de qualité biocompatible. Il peut être réalisé par tissage ou tricotage d'un fil, déploiement axial d'un tube, ou par toute autre technique appropriée. Il est plastiquement déformable, c'est-à-dire qu'il possède une 20 première forme stable de petit diamètre, représentée à la Figure 1, dans laquelle les mailles forment des losanges allongés parallèlement à son axe, et une seconde forme stable de diamètre très agrandi et de plus courte longueur, représentée à la Figure 2, dans laquelle les 25 mailles forment des losanges allongés dans le sens circonférentiel.

Le treillis 2 est entièrement noyé dans un film 3 d'une matière extensible et étanche aux liquides qui en emplit les mailles. L'extensibilité de cette 30 matière est suffisante pour que le film 3 puisse suivre la déformation du treillis 2 de son état contracté à son état dilaté sans déchirure ni décollement, malgré la déformation des mailles du treillis. Des matières appropriées sont un élastomère biocompatible, qui peut 35 être un caoutchouc naturel ou synthétique, ou bien un

polymère biocompatible tel qu'un polyuréthane.

L'enrobage du treillis 2 par le film 3 peut être obtenu par des techniques de co-extrusion ou de trempage, après dégraissage du métal et son traitement 5 par une substance primaire d'adhérence.

On obtient donc, à l'état dilaté (Figure 2), un tronçon tubulaire étanche aux liquides qui peut être utilisé comme endoprothèse ou "stent" après une dilatation transluminale. Cette endoprothèse ne traumatisé pas 10 les tissus et ne crée pratiquement pas de turbulences dans le flux sanguin, puisque les tissus et le sang sont au contact d'un surface pratiquement lisse en élastomère ou en polymère.

Du fait de son étanchéité, l'endoprothèse 15 peut être utilisée pour traiter par voie endoluminale un anévrisme, en la faisant ponter l'anévrisme, chacune de ses extrémités s'appliquant radialement contre la paroi intérieure d'un tronçon d'artère sain adjacent à l'anévrisme.

20 Dans un autre mode de réalisation, illustré aux Figures 3 à 7, le treillis 2 de l'endoprothèse 1A est autoexpansile, ce qui s'obtient de façon classique par utilisation d'un acier inoxydable ayant des propriétés de ressort.

25 Pour mettre en place l'endoprothèse 1A, on la comprime radialement jusqu'à sa configuration de la Figure 1, qui n'est pas stable, et on l'introduit dans la tulipe d'extrémité 4 d'un outil 5 représenté sur les Figures 3 à 5.

30 L'extrémité distale de la tulipe 4 est ouverte et présente trois échancrures 6 à 120° les unes des autres. Son extrémité proximale forme un épaulement intérieur 7 d'où part un conduit de guidage 8. Dans le plan de chaque échancrure 6, un canal 9 formé dans 35 l'épaisseur de paroi du conduit 8 débouche à l'extérieur

par des orifices radiaux 10, 11, d'une part près de l'épaulement 7, d'autre part près de l'extrémité proximale du conduit 8.

On peut également prévoir dans l'épaisseur de 5 paroi du conduit 8, comme représenté, des canaux longitudinaux 12, 13 d'injection de fluides, qui partent de l'extrémité proximale de ce conduit et débouchent dans la lumière intérieure du conduit 8 près de l'épaulement 7.

10 Dans chacun des trois plans précités, un fil souple 14 passe dans l'échancrure 6. Un brin intérieur 15 de ce fil longe la paroi intérieure de la tulipe 4, traverse un orifice 16 prévu dans l'épaulement 7, pénètre dans l'orifice 10, s'étend le long du canal 9, sort par 15 l'orifice 11 et rejoint une poignée d'actionnement 17 (Figure 3). Un brin extérieur 18 du fil 14 longe la paroi extérieure de la tulipe, suit le même trajet 19, 11 que le brin 15, et rejoint également la poignée 17. Celle-ci est donc reliée à six brins de fils, et les trois brins 20 intérieurs 15 sont plaqués contre la paroi intérieure de la tulipe par la tendance à l'expansion de l'endoprothèse 1A.

25 Pour l'utilisation de l'endoprothèse, après une dilatation transluminale ou pour traiter un anévrisme, l'outil 5 est enfilé sur un guide, introduit à travers la peau et conduit par voie endoluminale jusqu'à l'emplacement désiré.

30 L'opérateur tire alors sur la poignée 17. Celle-ci met les trois fils 15 en tension, et ces fils découpent chacun la tulipe 4 suivant une génératrice. La tulipe libère donc progressivement l'endoprothèse, laquelle se dilate d'elle-même, comme illustré sur la Figure 6. Lorsque la tulipe est entièrement ouverte, on retire l'outil par traction sur le conduit 8.

35 A-l'état dilaté (Figure 7), on constate que

les deux extrémités de l'endoprothèse se sont évasées d'elles-mêmes, ce qui procure deux effets avantageux : d'une part, l'étanchéité entre l'endoprothèse et l'artère est renforcée, et d'autre part, les extrémités 19 des 5 fils du treillis 2 dépassent légèrement du film 3 et constituent autant de pointes d'accrochage de l'endoprothèse dans l'artère. La stabilité du positionnement de l'endoprothèse est ainsi assurée.

10 D'autres matériaux peuvent être utilisés pour constituer le treillis 2. Par exemple, pour réaliser une endoprothèse autoexpansible, on peut utiliser du fil d'un polymère relativement rigide et à propriétés de ressort tel que le polytétrafluoroéthylène (PTFE), rendu radioopaque.

15 On a représenté schématiquement à la Figure 8 un autre mode de réalisation de l'outil 5, qui diffère de celui décrit plus haut par les moyens d'ouverture longitudinale de la tulipe.

20 En effet, la tulipe est fendue longitudinalement sur toute sa hauteur. Chaque bord de la fente comporte une série de goussets cylindriques 20 en saillie. Lorsque la tulipe est dans son état cylindrique fermé, et maintient une endoprothèse autoexpansible 1A à l'état contracté, les goussets 20 des deux bords 25 s'interpénètrent, et l'ensemble est maintenu par un cordon 21 qui traverse tous les goussets et est relié, à son extrémité proximale, à la poignée d'actionnement 17.

30 La libération de l'endoprothèse s'effectue par simple traction sur la poignée 17.

REVENDICATIONS

1 - Endoprothèse expansible pour organe tubulaire humain ou animal, du type comprenant un treillis expansible (2; 2A) de forme générale cylindrique, caractérisée en ce que le treillis est noyé dans un film (3) en une matière plastique ou élastomère extensible et biocompatible, ce film emplissant les mailles du treillis et recouvrant la totalité de la surface du treillis (2) dans la partie courante de celui-ci.

10 2 - Endoprothèse suivant la revendication 1, caractérisée en ce que le film (3) est constitué d'un polymère tel qu'un polyuréthane ou d'un caoutchouc naturel ou synthétique.

15 3 - Endoprothèse suivant la revendication 1 ou 2, du type autoexpansible, caractérisée en ce que les parties d'extrémité de l'endoprothèse (1A) sont évasées à l'état dilaté de celle-ci.

20 4 - Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que le treillis (2) est en acier inoxydable.

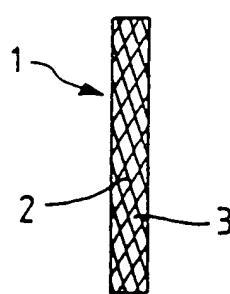
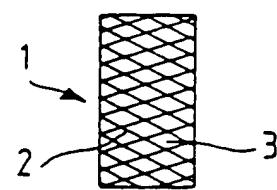
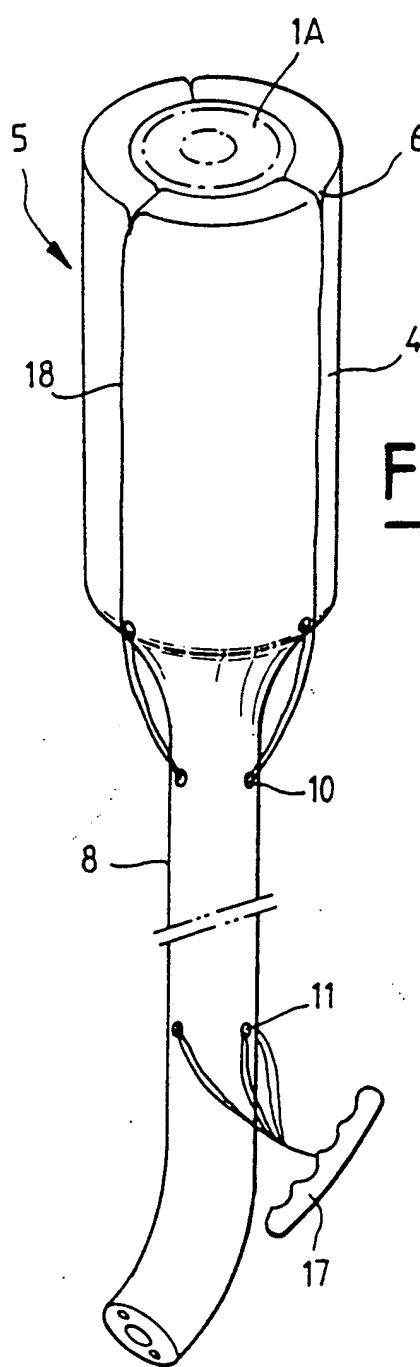
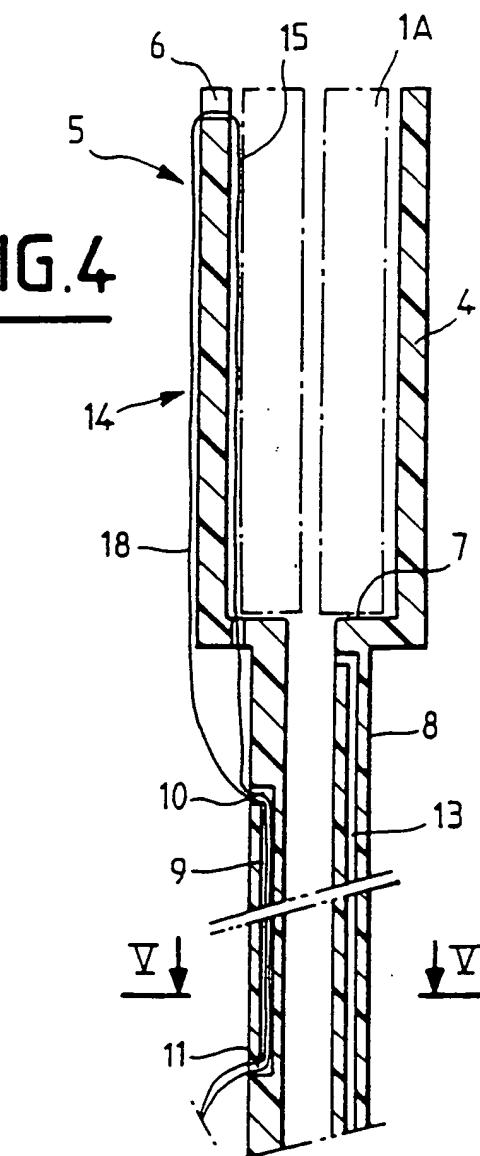
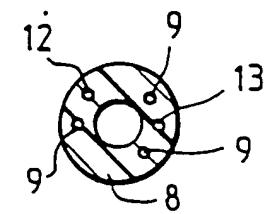
25 5 - Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que le treillis (2) est en une matière plastique relativement rigide telle que le polytétrafluoroéthylène, rendue radio- opaque.

6 - Outil de mise en place d'une endoprothèse autoexpansible, caractérisé en ce qu'il comprend :
- un conduit-guide (8) pourvu à son extrémité distale d'une tulipe (4) de logement de l'endoprothèse (1A) à l'état contracté; et
- des moyens (14, 17; 20, 21, 17) pour ouvrir longitudinalement la tulipe.

30 35 7 - Outil suivant la revendication 6, caractérisé en ce que lesdits moyens (14, 17) comprennent des fils de découpe de la tulipe (4) en plusieurs

pétales, reliés à une poignée d'actionnement (17).

8 - Outil suivant la revendication 6, caractérisé en ce que lesdits moyens (20, 21, 17) comprennent une ouverture longitudinale de la tulipe dont 5 chaque bord présente une série de goussets (20), les goussets des deux bords étant imbriqués les uns dans les autres et étant maintenus par un cordon (21) qui les traverse et qui est relié à une poignée d'actionnement (17).

**FIG. 1****FIG. 2****FIG. 3****FIG. 4****FIG. 5**

FEUILLE DE REMPLACEMENT

2 / 3

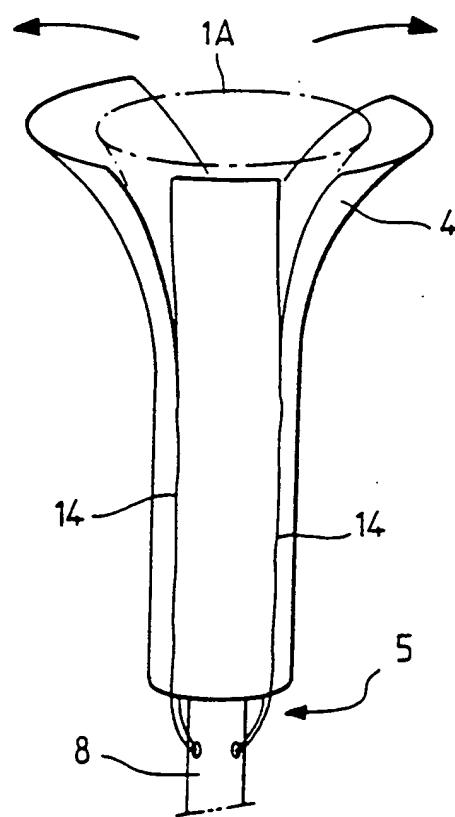


FIG. 6

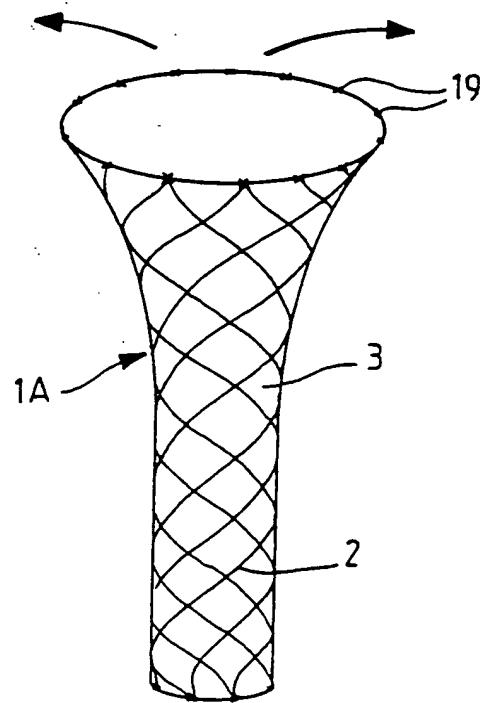


FIG. 7

FEUILLE DE REMplacement

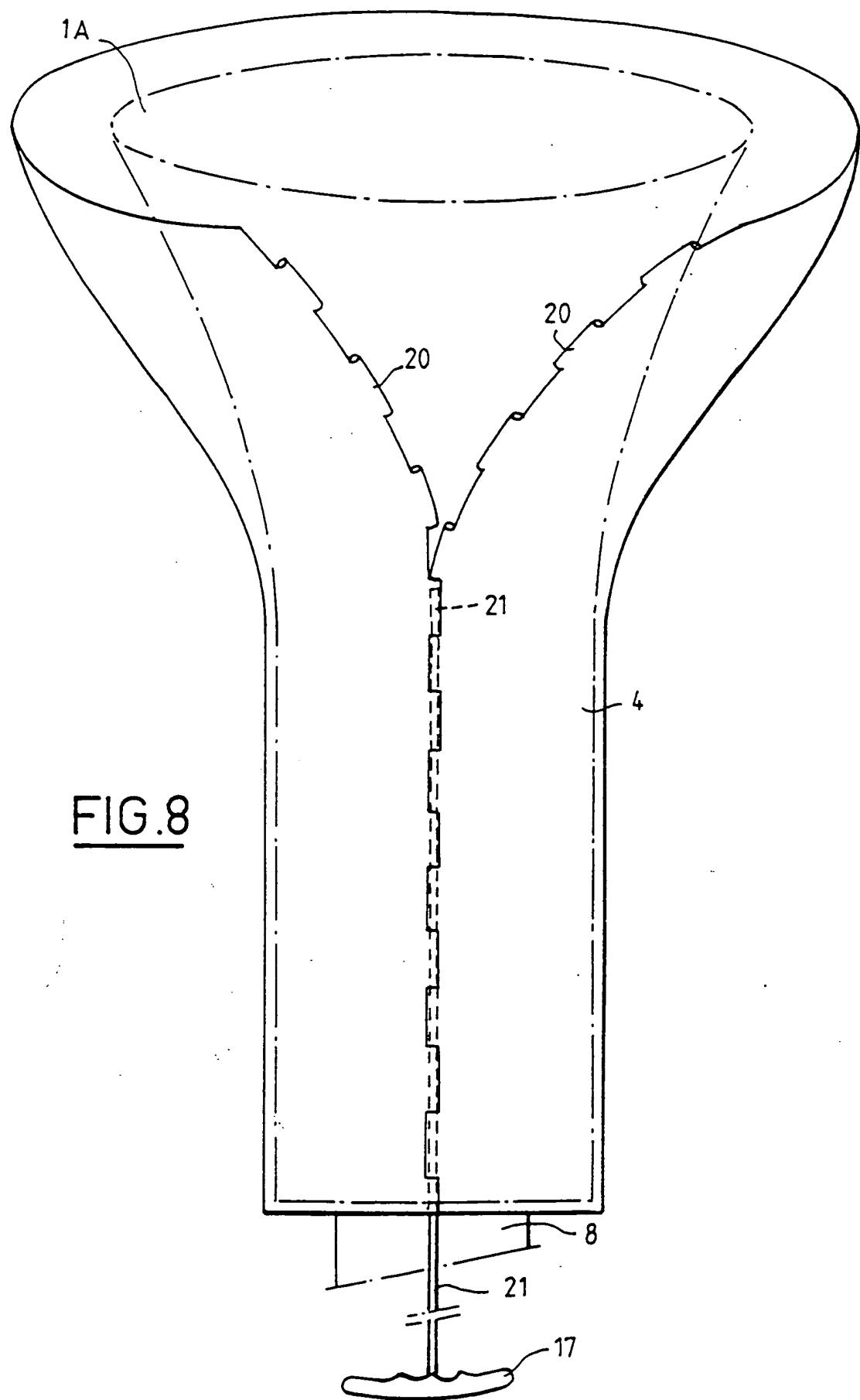


FIG.8

FEUILLE DE REMplacement

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/FR 93/00246

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.5 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.5 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE,A,3 918 736 (VALLBRACHT) 13 December 1990 see column 2, line 43 - line 59 see column 3, line 1 - line 30; figures 1,4	1,2,4,5
Y	GB,A,2 189 150 (MEDINVENT) 21 October 1987 see page 3, line 39 - line 42	3
A	DE,U,9 001 160 (BOCKENHEIMER) 5 April 1990 see claim 1	1
A	US,A,4 955 859 (ZILBER) 11 September 1990 see column 4, line 17 - line 43; figure 2	1,3
		-/-

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 April 1993 (28.04.93)

Date of mailing of the international search report

27 May 1993 (27.05.93)

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office
Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FR 93/00246

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,4 990 155 (WILKOFF) 5 February 1991 see column 3, line 20 - line 26	1
A	see column 4, line 40 - line 47; figure 1	1
A	US,A,4 447 222 (SARTINORANONT) 8 May 1984 see column 3, line 24 - line 33 see column 3, line 45 - line 50; figures 5,7	1
A	EP,A,0 423 916 (GIANTURCO) 24 April 1991 see column 6, line 27 - column 7, line 26; figures 8,9	1
A	FR,A,2 657 261 (BOVYN) 26 July 1991	
A	EP,A,0 408 245 (AMERICAN MEDICAL SYSTEMS) 16 January 1991	
A	US,A,4 878 906 (LINDEMANN) 7 November 1989	
A	EP,A,0 364 420 (MEDINVENT) 18 April 1990	

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

FR 9300246
SA 71414

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 28/04/93

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
DE-A-3918736	13-12-90	None		
GB-A-2189150	21-10-87	SE-B- DE-A- FR-A- SE-A- US-A-	453258 3713384 2600882 8601827 5061275	25-01-88 22-10-87 08-01-88 22-10-87 29-10-91
DE-U-9001160	05-04-90	DE-A-	4102550	08-08-91
US-A-4955859	11-09-90	AU-A- CA-A- EP-A- GB-A- JP-T- WO-A- US-A-	6066190 2035023 0436705 2241169 4501525 9100712 5059169	06-02-91 08-01-91 17-07-91 28-08-91 19-03-92 24-01-91 22-10-91
US-A-4990155	05-02-91	None		
US-A-4447222	08-05-84	None		
EP-A-0423916	24-04-91	US-A- AU-A- CA-A- JP-A-	5035706 4786590 2007648 3133446	30-07-91 26-04-91 17-04-91 06-06-91
FR-A-2657261	26-07-91	EP-A-	0521222	07-01-93
EP-A-0408245	16-01-91	CA-A- DE-U- JP-A- JP-B- US-A-	2020957 9010130 3057465 3079023 5026377	14-01-91 13-09-90 12-03-91 17-12-91 25-06-91
US-A-4878906	07-11-89	None		
EP-A-0364420	18-04-90	JP-A- US-A-	2189145 4990151	25-07-90 05-02-91

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

PCT/FR 93/00246

Demande Internationale

I. CLASSEMENT DE L'INVENTION (si plusieurs symboles de classification sont applicables, les indiquer tous) ⁷

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

CIB 5 A61F2/06

II. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée⁸

Système de classification	Symboles de classification
CIB 5	A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où de tels documents font partie des domaines sur lesquels la recherche a porté

III. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS¹⁰

Catégorie ⁹	Identification des documents cités, avec indication, si nécessaire, ¹² des passages pertinents ¹³	No. des revendications visées ¹⁴
X	DE,A,3 918 736 (VALLBRACHT) 13 Décembre 1990 voir colonne 2, ligne 43 - ligne 59 voir colonne 3, ligne 1 - ligne 30; figures 1,4 ---	1,2,4,5
Y	---	3
Y	GB,A,2 189 150 (MEDINVENT) 21 Octobre 1987 voir page 3, ligne 39 - ligne 42 ---	3
A	DE,U,9 001 160 (BOCKENHEIMER) 5 Avril 1990 voir revendication 1 ---	1
A	US,A,4 955 859 (ZILBER) 11 Septembre 1990 voir colonne 4, ligne 17 - ligne 43; figure 2 ---	1,3
		-/-

¹⁰ Catégories spéciales de documents cités¹¹¹¹ "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent¹² "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date¹³ "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)¹⁴ "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens¹⁵ "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée¹⁶ "T" document ultérieur publié postérieurement à la date de dépôt international ou à la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention¹⁷ "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive¹⁸ "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier.¹⁹ "A" document qui fait partie de la même famille de brevets

IV. CERTIFICATION

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée
28 AVRIL 1993

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

27.05.93

Administration chargée de la recherche internationale

OFFICE EUROPEEN DES BREVETS

Signature du fonctionnaire autorisé

PAPONE F.

III. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS ¹⁴		(SUITE DES RENSEIGNEMENTS INDIQUES SUR LA DEUXIEME FEUILLE)
Catégorie ¹⁵	Identification des documents cités, ¹⁶ avec indication, si nécessaire des passages pertinents ¹⁷	No. des revendications visées ¹⁸
A	US,A,4 990 155 (WILKOFF) 5 Février 1991 voir colonne 3, ligne 20 - ligne 26	1
A	voir colonne 4, ligne 40 - ligne 47; figure 1 ---	1
A	US,A,4 447 222 (SARTINORANONT) 8 Mai 1984 voir colonne 3, ligne 24 - ligne 33 voir colonne 3, ligne 45 - ligne 50; figures 5,7 ---	1
A	EP,A,0 423 916 (GIANTURCO) 24 Avril 1991 voir colonne 6, ligne 27 - colonne 7, ligne 26; figures 8,9 ---	1
A	FR,A,2 657 261 (BOVYN) 26 Juillet 1991 ---	
A	EP,A,0 408 245 (AMERICAN MEDICAL SYSTEMS) 16 Janvier 1991 ---	
A	US,A,4 878 906 (LINDEMANN) 7 Novembre 1989 ---	
A	EP,A,0 364 420 (MEDINVENT) 18 Avril 1990 -----	

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE
RELATIF A LA DEMANDE INTERNATIONALE NO.

FR 9300246
SA 71414

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche internationale visé ci-dessus.

Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

28/04/93

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
DE-A-3918736	13-12-90	Aucun		
GB-A-2189150	21-10-87	SE-B- DE-A- FR-A- SE-A- US-A-	453258 3713384 2600882 8601827 5061275	25-01-88 22-10-87 08-01-88 22-10-87 29-10-91
DE-U-9001160	05-04-90	DE-A-	4102550	08-08-91
US-A-4955859	11-09-90	AU-A- CA-A- EP-A- GB-A- JP-T- WO-A- US-A-	6066190 2035023 0436705 2241169 4501525 9100712 5059169	06-02-91 08-01-91 17-07-91 28-08-91 19-03-92 24-01-91 22-10-91
US-A-4990155	05-02-91	Aucun		
US-A-4447222	08-05-84	Aucun		
EP-A-0423916	24-04-91	US-A- AU-A- CA-A- JP-A-	5035706 4786590 2007648 3133446	30-07-91 26-04-91 17-04-91 06-06-91
FR-A-2657261	26-07-91	EP-A-	0521222	07-01-93
EP-A-0408245	16-01-91	CA-A- DE-U- JP-A- JP-B- US-A-	2020957 9010130 3057465 3079023 5026377	14-01-91 13-09-90 12-03-91 17-12-91 25-06-91
US-A-4878906	07-11-89	Aucun		
EP-A-0364420	18-04-90	JP-A- US-A-	2189145 4990151	25-07-90 05-02-91

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.